

JULKAISTU NUMEROSSA 4/2016
FIMEAN TOIMINTA

Poikkeustilanteissa lääkehoito turvataan erityisluvalla

Liisa Näveri / Kirjoitettu 24.10.2016 / Julkaistu 10.1.2017



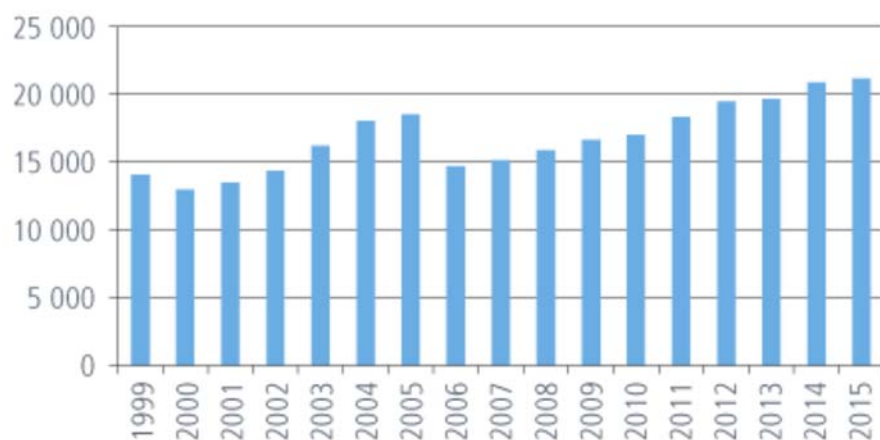
Erityislupa on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämä lupa luovuttaa kulutukseen lääkevalmiste, joka ei ole myyntiluvallisena saatavilla Suomessa. Erityislupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden saatavuus ja turvata potilaan lääkehoito poikkeustilanteissa.

Potilaan tarvitsemaa lääkettä ei ole aina saatavilla. Tyypillinen ongelma on lääkevalmisteen tilapäinen saatavuushäiriö. Saattaa myös olla, että lääkevalmistella ei ole myyntilupaa Suomessa. Tällaisissa tilanteissa potilas voi saada lääkkeensä erityislupamenettelyllä.

Erityislupien määrä on kasvanut vuosien varrella. Vuonna 2015 myönnettiin ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille yli 21 000 erityislupaa, joista 55 % oli potilaskohtaisia lupia (**kuvio 1**). Lähes puolet

hakemuksista käsiteltiin kiireellisenä. Lisäksi tehtiin 83 päätöstä määräaikaista erityisluvista. Samana vuonna eläinlääkintään myönnettiin 1 815 erityislupaa ja tehtiin 11 päätöstä määräaikaista erityisluvista.

Kuvio 1. Ihmisille tarkoitettujen valmisteiden myönteisten erityislupapäätösten lukumäärä vuosina 1999–2015.



Erityislupa myönnetään erityisistä sairaanhoidollisista syistä

Erityislupan hakemisesta ja myöntämisestä on säädetty lääkelaissa (395/1987) ja lääkeasetuksessa (693/1987). Erityislupa voidaan myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä poikkeustapauksissa, joissa ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai jos tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Erityislupa myönnetään enintään yhden vuoden hoitoa varten, ja se on voimassa yhden vuoden päätöksen antamisesta.

Erityislupa myönnetään avohoitoon potilaskohtaisena. Sairaaloille ja muille terveydenhuollon palveluja tuottaville yksiköille lupa myönnetään useimmiten laitospotilaista. Lupa voidaan myöntää kulutukseen luovuttajalle eli apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Fimea voi myös ilman eri hakemusta myöntää lääkevalmisteelle määräaikaisen erityislupan. Määräaikainen lupa myönnetään tietylle ajanjaksolle, jonka jälkeen se raukeaa. Kyseiselle valmisteelle voidaan myöntää uusi määräaikainen erityislupa edellyttäen, että perusteet luvan myöntämiselle ovat edelleen olemassa. Määräaikaisten lupien voimassaoloajat löytyvät Fimean verkkosivuilta, ja tietoa saa myös apteekeista.

Ensisijaisesti potilaalle tulee määrätä myyntiluvallinen, kaupan oleva valmiste

Myyntilupajärjestelmän tarkoitus on kansanterveyden suojeleminen ja lääkevalmisteiden sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen Euroopan unionissa. Lääkevalmisteella on aina oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntiluvan saaminen edellyttää, että lääkeyritys tekee hakemuksen ja lääkeviranomaisen päätyttyä arvioinnissaan siihen, että lääkevalmisteen hyöty-haittasapaino on positiivinen, eli valmisteesta katsotaan olevan käyttäjälleen hänen sairautensa huomioiden enemmän hyötyä kuin haittaa.

Hoitava lääkäri vastaa määräämistään hoidosta ja hänen on hyvä tiedostaa, että myyntiluvattomalla

lääkkeellä ei ole viranomaisten hyväksyntää. Syynä myyntiluvan puuttumiseen voi olla, että yritys ei ole hakenut myyntilupaa. Voi myös olla, että myyntilupaa on haettu, mutta sitä ei ole myönnetty. Hylkäämisen syynä voivat olla esimerkiksi tehon puute tai turvallisuusongelmat. On myös mahdollista, että lääkevalmisteella on ollut myyntilupa, mutta se on peruttu viranomaisten aloitteesta turvallisuus- tai laatuongelmien vuoksi tai yritys on itse peruuttanut myyntiluvan taloudellisista tai muista syistä.

Lääkärillä on kliinisen autonomian tuoma vapaus määrätä potilaalleen kulloiseenkin tilanteeseen parhaiten soveltuva lääkehoito, mutta erityisluvan vaativien valmisteiden määräämisestä on säädetty erikseen. Tällaisen valmisteen määrääminen edellyttää, että potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai että muulla hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Toisin sanoen erityisluvan vaativien valmisteiden määräämisen tulee tapahtua samoin perustein kuin erityislupien myöntämisen.

Lääkärin tulee aina ensisijaisesti määrätä potilaalleen myyntiluvallinen, kaupan oleva valmiste. Erityisluvan vaativien lääkkeiden käyttö tulee rajata lain ja asetuksen tarkoittamiin poikkeustilanteisiin.

Lääkäri perustelee hakemuksessa erityisluvallisen lääkkeen tarpeen

Lääkevalmisteen kulutukseen luovuttaja hakee erityislupaa kirjallisesti Fimealta. Hakemuskaavake löytyy Fimean verkkosivuilta, josta löytyy myös tietoa erityisluvallisista valmisteista.

Hakemuksessa tulee antaa tiedot lääkevalmisteesta, lääkkeen käyttäjästä, lääkkeen määrääjästä ja kulutukseen luovuttajasta. Lisäksi hakemuksessa on oltava lääkkeen määrääjän laatima lyhyt selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden vuoksi erityislupa tulisi myöntää sekä perustelut, miksi myyntiluvallisen valmisteen käyttäminen ei tule kysymykseen.

Potilaskohtaiseen hakemukseen tulee liittää myös kopio lääkemääräyksestä. Sähköisen reseptin käyttäminen erityislupahakemuksissa ei toistaiseksi ole mahdollista.

Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee hakemuksessa antaa selvitys eläinlajista tai -lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.

Erityisluvan käsittelyaika on 30 päivää

Erityisluvan lakisääteinen käsittelyaika on 30 päivää asianmukaisen hakemuksen saapumisesta. Hakemuksen käsittely hidastuu, jos se on puutteellisesti täytetty ja siihen joudutaan pyytämään lisäselvityksiä.

Lisäselvityksen antamiseen kuluu aikaa ei lasketa käsittelyaikaan. Hakijan kannattaisikin aina tarkistaa, että hakemuksessa on kaikki tarvittavat tiedot jo ennen kuin se lähetetään Fimeaan.

Hakemukset pyritään käsittelemään viivytyksettä ja kiireellisissä poikkeustapauksissa voidaan myöntää pikalupa (ns. faksilupa) ennen postitse lähetettävää erityislupapäätöstä. Kiireellisyys arvioidaan hoidon kiireellisyyden perusteella, ja hakijan tulee aina tarkkaan harkita, onko pikaluvan hakeminen tarpeen. Aiheettomasti kiireellisinä haetut pikaluvat ruuhkauttavat koko käsittelyprosessin, jolloin kaikkien

hakemusten käsittely viivästyy.

Erityislupamaksuista on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista. Tällä hetkellä erityisluvan käsittelymaksu on 12 euroa. Kiireellistä käsittelyä edellyttävistä erityisluvista laskutetaan 18 euroa.

Erityisluvan myöntämisperusteet

Erityisluvan perusteet arvioidaan aina hakemuskohtaisesti vallitseva tilanne huomioiden. Erityisillä sairaanhoidollisilla syillä tarkoitetaan lääketieteellisiä perusteita. Muita syitä, kuten lääkehoidon kustannuksia tai hoitolaitoksen henkilökunnan työn sujuvoittamista, ei voi käyttää perusteena. On hyvä myös huomioida, että kehitysvaiheessa olevaa uutta lääkettä voidaan käyttää erityisluvalla, mutta erityislupia ei voida myöntää enää sen jälkeen kun valmiste on tuotu myyntiluvallisena kauppaan.

Hakemuksessa on aina perusteltava, miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy. Myyntiluvallinen valmiste ei tarkoita pelkästään täysin identtistä valmistetta. On myös annettava perustelut sille, miksi myyntiluvallinen, samaa tai vastaavaa vaikuttavaa ainetta mahdollisesti eri lääkemuodossa sisältävä valmiste ei käy.

Hyväksyttävä perustelu voi olla, että myyntiluvallista valmistetta ei ole saatavilla. Tyypillinen poikkeustilanne, jossa erityislupaa haetaan, on myyntiluvallisen lääkkeen saatavuushäiriö, jonka aikana potilaan hoito pyritään turvaamaan vastaavalla erityisluvan vaativalla myyntiluvattomalla lääkkeellä. Tyypillinen tilanne on myös se, että kaikki käytettävissä olevat lääkevaihtoehdot on kokeiltu, mutta ne eivät ole olleet riittävän tehokkaita tai ovat aiheuttaneet sietämättömiä haittavaikutuksia. Riittävän tarkan annostelun varmistamiseksi saatetaan myös tarvita erilaista vahvuutta tai annosmuotoa.

Hyväksytyn käyttöaiheen puuttuminen myyntiluvalliselta valmisteelta ei käy perusteeksi. On huomattava, että myyntiluvattomalla erityislupavalmisteella ei ole mitään viranomaisen hyväksymää käyttöaihetta.

Pitkäaikaisessa hoidossa kannattaa huomioida, että erityisluvan, mukaan lukien määräaikainen erityislupa, hyväksyttävät perusteet saattavat muuttua tai hävitä kokonaan olosuhteiden muuttuessa. Jos esimerkiksi vastaava lääkevalmiste tuodaan myyntiluvallisena kauppaan, ei erityisluvalle yleensä enää ole mitään hyväksyttäviä perusteita.

Erityislupa on tarkoitettu poikkeustilanteisiin

Erityislupamenettelyn avulla voidaan turvata potilaan lääkitys poikkeustilanteissa, kun myyntiluvallisia lääkevalmisteita ei ole saatavilla. Lääkehoidon kustannuksiin liittyviä kysymyksiä ei ole mahdollista ratkaista erityislupamenettelyllä. Erityislupamenettelyä ei myöskään voi käyttää vaihtoehtona myyntiluvan hakemiselle tai ylläpitämiselle.

Myyntiluvalliset lääkevalmisteet ovat aina ensisijainen vaihtoehto. Erityisluvan vaativien lääkkeiden käyttö rajoittuu vain lain ja asetuksen tarkoittamiin poikkeustilanteisiin.

Erityislupahakemuksen tulee sisältää seuraavat tiedot	
Lääkevalmiste	<ul style="list-style-type: none"> • kaupp nimi, vahvuus, lääke muoto, vaikuttava aine, lääkkeen määrä (enintään vuoden hoitoa varten), valmistaja, maahantuoja ja lääketukkukauppa • valmisteyhteen veto ja/tai pakkausseloste tai vastaava selvitys, jos kyseessä on uusi erityislupavalmiste
Lääkkeen käyttäjä	<ul style="list-style-type: none"> • lait oskohtaisessa hakemuksessa terveydenhuollon yksikön virallinen nimi • potilaskohtaisessa hakemuksessa potilaan henkilötiedot ja kopio lääkemääräyksestä
Sairaanhoidolliset syyt	<ul style="list-style-type: none"> • käyttöaihe ja selvitys erityisistä sairaanhoidollisista syistä erityisluvan vaativan valmisteen käytölle • syy, miksi myyntiluvallisia valmisteita ei voi käyttää
Lääkäri	<ul style="list-style-type: none"> • SV-numero ja erikoisala • lääketieteen opiskelijasta myös virka-asema ja toimipaikka • allekirjoitus
Kulutukseen luovuttaja	<ul style="list-style-type: none"> • apteekin, sivuapteekin, sairaala-apteekin, lääketukkukaupan tai -tehtaan virallinen nimi • allekirjoitus



Liisa Näveri

LT, klinisen fysiologian erikoislääkäri
Yksikön päällikkö, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

Lääkeinformaatiota verkossa

(http://sic.fimea.fi/1_2013/laakeinformaatiota_verkosta)